

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

BEST AVAILABLE COPY
①2 Offenlegungsschrift
①1 DE 3732677 A1

⑥1 Int. Cl. 4:
A23G 3/30
A 61 K 9/68
A 61 K 7/16

②1 Aktenzeichen: P 37 32 677.5
②2 Anmeldetag: 28. 9. 87
④3 Offenlegungstag: 6. 4. 89

DE 3732677 A1

⑦1 Anmelder:
Lingner + Fischer GmbH, 7580 Bühl, DE

⑦4 Vertreter:
Jung, E., Dipl.-Chem. Dr.phil.; Schirdewahn, J.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Gernhardt, C., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8000 München

⑦2 Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung

⑥6 Entgegenhaltungen:
DE 25 60 100 B1
DE 28 34 647 A1
DE-OS 21 16 681

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑥4 Kaugummi

Die Erfindung bezieht sich auf einen Kaugummi als Chewing Gum mit einer Schichtstruktur, bei der mindestens ein Teilbereich benachbarter Schichten (2, 4) eng aneinanderliegt. Nach der Erfindung ist vorgesehen, daß an mindestens einer Grenzfläche eng aneinanderliegender Schichten (2, 4) der Schichtstruktur mindestens ein Wirkstoff angelagert ist.

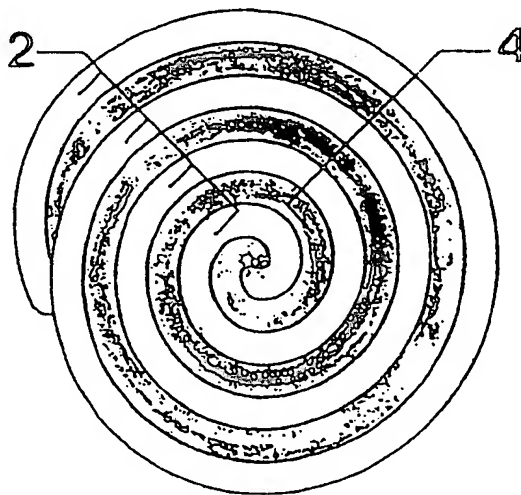


Fig. 3

DE 3732677 A1

Patentansprüche

1. Kaugummi als Chewing Gum mit einer Schichtstruktur, bei der mindestens ein Teilbereich benachbarter Schichten (2, 4) eng aneinanderliegt, dadurch gekennzeichnet, daß an mindestens einer Grenzfläche eng aneinanderliegender Schichten (2, 4) der Schichtstruktur mindestens ein Wirkstoff angelagert ist.
2. Kaugummi nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff Pulverform hat.
3. Kaugummi nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff pastös ist.
4. Kaugummi nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein gefriergetrockneter Wirkstoff verwendet wird.
5. Kaugummi nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff verwendet wird, der aus einer auf der Grenzfläche aufgetragenen Lösung auskristallisiert ist.
6. Kaugummi nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein mechanisch wirksamer Wirkstoff verwendet ist.
7. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff flüssig ist.
8. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an derselben Grenzfläche nur ein Wirkstoff angelagert ist.
9. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff flächig aufgebracht ist.
10. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wirkstoff in einem unterbrochenen Muster aufgebracht ist.
11. Kaugummi nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoff punktförmig verteilt ist.
12. Kaugummi nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoff streifenförmig verteilt ist.
13. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoff oder die Wirkstoffe nur in randfernen Bereichen der Schichtstruktur angeordnet sind.
14. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß derselbe Wirkstoff nur an einer Grenzfläche der beiden aufeinanderliegenden Grenzflächen eng benachbarter Schichten (2, 4) angelagert ist.
15. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine Grenzfläche angelagert ist, ineinandergerollt ausgebildet ist.
16. Kaugummi nach Anspruch 15, gekennzeichnet durch einen Verschluß des eingelagerten Wirkstoffs nach außen durch Abquetschung der ineinandergerollten Schichtstruktur.
17. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine Grenzfläche angelagert ist, gefaltet ausgebildet ist.
18. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine

Grenzfläche angelagert ist, aus demselben Kaugummistreifen gebildet ist.

19. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß ein an einer Grenzfläche der eng aneinanderliegenden Schichtstruktur angelagerter Wirkstoff ein Aromastoff ist.

20. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß ein an einer Grenzfläche der eng aneinanderliegenden Schichtstruktur angelagerter Wirkstoff ein Mundkosmetikum oder -tonikum ist.

21. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß ein an einer Grenzfläche der eng aneinanderliegenden Schichtstruktur angelagerter Wirkstoff ein Pharmazeutikum ist.

22. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 21, gekennzeichnet durch homogene Beimischung mindestens eines weiteren Wirkstoffs in die Masse der Schichtstruktur.

23. Kaugummi nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Wirkstoff ein Süßmittel ist.

24. Kaugummi nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Masse der Schichtstruktur neutrale Kaugummigrundmasse ist.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Kaugummi mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1. Ein derartiger Kaugummi, bei dem die ganze Schichtstruktur mit eng aneinanderliegenden Schichten ausgebildet ist, ist beispielsweise aus der DE-OS 36 23 500 bekannt. Bei dem bekannten Kaugummiprodukt weist wenigstens eine Außenschicht ein Material auf, das im wesentlichen keine feuchtigkeitsempfindlichen Komponenten enthält. Die Außenschicht schließt dabei im wesentlichen bis vollständig einen festen Kern aus einem oder mehreren feuchtigkeitsempfindlichen Materialien ein.

Kaugummis mit Schichtstrukturen dieser Art können in den verschiedenen Schichten gleich zusammengesetzt sein (DE-PS 23 02 330, Beispiel 4). Sie werden jedoch wie im erstgenannten Fall meist dazu benutzt, verschiedenen aufeinanderliegenden Schichten unterschiedliche Eigenschaften zuzuweisen. Es ist dabei auch schon bekannt, bei solchen Schichtstrukturen in einzelne Schichten Wirksubstanzen einzuarbeiten und dabei z.B. mindestens eine mit eingearbeiteter Wirksubstanz versehene Schicht mit mindestens einer neutralen, aus Kaugummigrundmasse bestehenden Schicht (DE-OS 28 08 160, Anspruch 5) oder alternativ mit mindestens einer weiteren Schicht abwechseln zu lassen, in der ein anderer Wirkstoff eingearbeitet ist (DE-PS 23 02 330, Sp. 8, letzter Abs.). Die Wirkstoffe können dabei außer üblichen Kaugummizusätzen, wie Aromastoffe, auch pharmazeutische (z.B. DE-OS 28 08 160) oder mundhygienische Stoffe, z.B. zur Verhinderung von Zahndemineralisierung (DE-PS 23 02 330), sein.

Kaugummis mit Schichtstrukturen dieser Art werden allgemein dazu benutzt, verschiedenen aufeinanderliegenden Schichten unterschiedliche Eigenschaften zuzuweisen.

Es ist auch bekannt, Kaugummis mit einem Hohlraum auszubilden, der mit einer Wirkstofffüllung versehen ist. Hierzu kann man beispielsweise die Gummimasse des Kaugummis mit einem axialen Hohlraum extrudieren (FR-OS 21 91 848) und diesen Hohlraum je nach An-

wendungszweck mit unterschiedlicher trockener, halbtrockener oder flüssiger Füllung (vgl. Erörterung des Standes der Technik in der EP-A2 01 26 570) versehen. Diese Füllung kann beispielsweise eine brausepulverartige Masse (US-PS 42 69 860) oder aber auch ein mit einem pulvrigen Trennmittel und mindestens einem Süßmittel versetzter Füllstoff sein (EP-A2 01 26 570).

Ein allgemeiner Überblick über handelsübliche Kaugummiarten, darunter auch eine Unterscheidung von Chewing Gum und Bubble Gum, findet sich in einem noch nicht publizierten, jedoch öffentlich zugänglichen Manuskript des Autors Axel Holger Suck "Das Kaugummi-Buch" (Kopie in Anlage). Im Gegensatz etwa zu Bonbons wird bei den Chewing Gums eine beim Kauen nicht aufbrauchbare Grundmasse, auf Latexbasis, zugrundegelegt.

Bei bekannten Chewing Gums mit homogener Wirkstoffeinlagerung in der Kaugummimasse ergibt sich erfahrungsgemäß das Problem, daß die Wirkstoffintensität beim Kauen schneller als die Kaufähigkeit der Gummimasse abnimmt, weil der Wirkstoff relativ schnell der Gummimasse beim Kauen entzogen wird. Ähnliche Erfahrungen ergeben sich, wenn die Wirkstoffmasse in einem relativ weiten Hohlraum eingeschlossen ist. Die Wirkstoffmasse tritt dann im allgemeinen plötzlich in Erscheinung, wenn der Hohlraum aufgebissen ist, ohne daß die normalerweise mit dem Gebrauch eines Kaugummi vertraute Dauerwirkung beibehalten wird. Die Kaugummimasse hat dann praktisch nur noch die Bedeutung einer besonders ausgewählten Verpackung. Dies mag bei solchen Füllungen angemessen sein, bei denen es nur darum geht, die betreffende Füllung, wie etwa ein brausepulverartiges oder konfektartiges Produkt, in einer gesundheitlich unbedenklichen und leicht einnehmbaren Form dem Verbraucher zur Verfügung zu stellen.

Bei der homogenen Wirkstoffeinlagerung in die Kaugummimasse, insbesondere eine Latexmasse, ergeben sich ferner Probleme der dauerhaften Vorratshaltung. So kann der betreffende Wirkstoff aus Oberflächenschichten ausdiffundieren, was häufig mit einer Versprödung der nicht mehr beladenen Oberflächenschichten verbunden ist.

Ferner lassen sich nicht alle Wirkstoffe homogen in Kaugummimasse einarbeiten, insbesondere nicht solche, welche auf eine Latexmasse zersetzend wirken. Schließlich hat in jedem Falle die Kaugummimasse nur eine begrenzte Aufnahmekapazität für eingearbeitete Wirkstoffe, wodurch auch insoweit die Wirkstoffaufnahme begrenzt ist. Damit verbunden ist für den Fall eines Aromastoffs als Wirkstoff die Erfahrung, daß Kaugummi nur mit bestimmten, der Art nach besonders intensiven Aromastoffen, wie etwa Pfefferminzöl, einen befriedigenden intensiven Geschmackseffekt ergeben, während an sich auch von Verbraucherseite her wünschbare andere Geschmacksrichtungen von vornherein nicht für die homogene Einarbeitung in Kaugummimasse in Frage kommen.

Beiden erwähnten bekannten Kaugummiarten ist darüber hinaus der Nachteil eigen, daß der Wirkstoff erst mit Verzögerung beim Kauen freigesetzt wird, sei es durch Freikauen aus der Kaugummimasse, sei es durch Anbeißen des Aufnahmehohlraums. Aus diesem Grunde hat man bisher häufig den Kaugummi mit einer den Verbraucher in dieser Hinsicht versöhnenden geschmacksbildenden Umhüllungsschicht versehen, um die genannte Verzögerungsphase der Wirkstofffreisetzung aus dem eigentlichen Kaugummi zu überbrücken.

Dies ist mit zusätzlichem Aufwand verbunden und dem eigentlichen Zweck eines Kaugummi fernerstehend.

Der Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, einen Kaugummi zu schaffen, der die genannten Nachteile vermeidet und dabei insbesondere unter sehr guten Gebrauchseigenschaften, insbesondere Eigenschaften der Vorratshaltung, die Möglichkeit gibt, die Aufnahme einer großen Wirkstoffkonzentration mit einer rasch ansprechenden und annähernd kontinuierlich lang anhaltenden Wirkstoffabgabe zu verbinden.

Diese Aufgabe wird bei einem Kaugummi mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1 durch dessen kennzeichnende Merkmale gelöst.

Bei dem erfindungsgemäßen Kaugummi kann wie bei Kaugummi der zweitgenannten Art, bei denen der Wirkstoff in einem Hohlraum eingefüllt ist, die als Hüllschicht dienende äußere Kaugummischicht gänzlich von dem hier insbesondere betrachteten kritischen Wirkstoff freigehalten werden. Trotzdem wird dieser beim Kauen sofort freigesetzt, weil schon bei anfänglichem Kauen mit dem Wirkstoff versehene Grenzschichten progressiv freigesetzt werden. Darüber hinaus wird beim Kauen der in mindestens einer Grenzschicht angelagerte Wirkstoff durch das Kauen so in die Kunststoffmasse eingearbeitet, sozusagen hineingekaut, wie dies analog bei der maschinellen Einarbeitung von Wirkstoffmasse in einen homogen mit Wirkstoff zu belegenden Kaugummi vor dessen Herstellung geschieht. Dieser Freisetzungsvorgang des Kaugummi erfolgt ferner kontinuierlich über einen relativ langen Zeitraum, da die gesamte mit Wirkstoff belegte Grenzschicht nicht bei wenigen Kauvorgängen exponiert werden kann. Niemals kann es dabei zu einer plötzlichen gesamthaften Wirkstoffabgabe wie bei in einer Aufbeißhülle angeordneter Wirkstoffabgabe kommen.

Der erfindungsgemäße Kaugummi weist dabei hervorragende Lagereigenschaften auf, weil die Wahl der die Schichtstruktur bildenden Kunststoffmasse primär aus Gesichtspunkten der Lagerfähigkeit und nicht aus Gesichtspunkten der Verträglichkeit und Aufnahmefähigkeit in bezug auf einen bestimmten Wirkstoff erfolgen kann. Selbst wenn der Wirkstoff in den Grenzschichten bis in Randbereiche reicht, kommt es bei Langzeitlagerung nur zu höchstens ganz geringfügigem Wirkstoffverlust, da dann nur die flächenmäßig vernachlässigbaren Austrittsbereiche einer solchen Grenzschicht nach außen exponiert sind und die Gesamtoberfläche des Kaugummi praktisch aus neutralem, oder wenigstens mit weniger kritischem sonstigen Wirkstoff beladenem, Kaugummigrundstoff besteht. Man kann dabei aber auch durch die Art der Aufbringung des Wirkstoffs auf der jeweils dafür verwendeten Grenzfläche und die Wahl einer bestimmten Schichtstruktur dafür sorgen, daß an die freie Atmosphäre angrenzende Bereiche der Grenzschicht von vornherein frei von dem betreffenden Wirkstoff gehalten sind. Der Wirkstoff selbst läßt sich in dem erfindungsgemäßen Kaugummi langfristig gespeichert lagern, ohne daß die Gefahr einer Verdunstung oder Sublimierung nach außen besteht.

Selbst wenn der betreffende Wirkstoff mit der Kaugummigrundmasse für eine homogene Einarbeitung nicht verträglich ist, beispielsweise wegen Zersetzungs- oder Versprödungsgefahr des in der Kaugummimasse enthaltenen Latex, insbesondere aufgrund einer Oxidationswirkung, ist dieses Risiko bei Grenzschichtaufbringung eines solchen Wirkstoffes weitaus geringer, so daß auch bei derartigen sonst nicht zur Langzeitabgabe ver-

arbeitbaren Wirkstoffen bei dem erfindungsgemäßen Kaugummi noch eine sehr lange Lagerfähigkeit erhalten werden kann. Dabei mag es sogar in der Grenzschicht selbst noch zu Veränderungen kommen. Diese Veränderungen können jedoch hingenommen werden, solange sie sich nicht in die Tiefe des Grundstoffs fortsetzen und dabei nicht unerwünschte Nebenprodukte in quantitativer nicht mehr hinzunehmendem Ausmaß entstehen.

Ist der Wirkstoff ein Aromastoff, so hat sich gezeigt, daß bei bekannten Aromastoffen bisher nicht bekannte Geschmacksintensitäten erreicht werden können und daß darüber hinaus bisher bei Kaugummis unbekannte Aromastoffe ebenfalls mit bester Geschmacksqualität und -intensität Anwendung finden können. Ist der Wirkstoff ein Mundhygienikum oder gar ein auf eine spezifische Krankheit bezogenes Pharmazeutikum, so ergibt sich in bisher unbekannter Weise ebenfalls eine gut retardierte allmähliche Wirkstoffabgabe möglicher hoher Wirkstoffkonzentration und sehr gut reproduzierbarer quantitativer Einstellbarkeit.

Der erfindungsgemäße Kaugummi eignet sich sogar sehr gut zur Anlagerung mechanischer Wirkstoffe, wie etwa Abrasivstoffe für die Reinigung der Zahnoberfläche. Bisher gab es große Herstellungsschwierigkeiten bei Versuchen, derartige Abrasivstoffe homogen in die Kaugummigrundmasse einzuarbeiten, da erfahrungsgemäß in Kaugummigrundmasse nur äußerst schwer eine homogene Verteilung derartiger mechanischer Wirkstoffe erreicht werden kann, insbesondere Abrasivstoffe sich nestartig ansammeln. Im Gegensatz dazu ist eine weitgehend homogene Grenzschiechtanlagerung bei einem Kaugummi gemäß der Erfindung möglich.

Besonders eignet sich der erfindungsgemäße Kaugummi auch für die Applikation solcher Wirkstoffe, deren bekannte Applikationsarten unter bestimmten Umgebungsbedingungen des Verbrauchers aus Gründen der gesellschaftlichen Konvention oder aus sonstigen psychologischen Gründen nicht gern verwendet werden. Hierzu gehört beispielsweise die Verwendung als Mundkosmetikum. Zum Beispiel in einer Diskothek oder bei sonstigen öffentlichen oder privaten gesellschaftlichen Anlässen besteht im allgemeinen eine Hemmung, bei Bedarf ein Mundkosmetikum zu verwenden. Bei derartigen Anlässen ist jedoch der Verbrauch eines jederzeit einsetzbaren Kaugummis meist konventionsgerecht, insbesondere auch bei Jugendlichen. Entsprechendes gilt beispielsweise für die Einnahme von Pharmazeutika.

Die erfindungsgemäß an Grenzschiechten eng aufeinanderliegender Schichtstruktur angelagerten Wirkstoffe sind vorzugsweise gänzlich süßmittelfrei.

Allgemein ist der erfindungsgemäße Kaugummi besonders für alle Anwendungsfälle der oralen Applikation von Wirkstoffen außerhalb der Verwendung als Nahrungsmittel bestimmt, wenn auch die Einarbeitung eines Nahrungsmittels, insbesondere eines in dem oder den Wirkstoff(en) zusätzlichen Nahrungsmittels, nicht ausgeschlossen sein soll. Insbesondere die Kaugummimasse selbst braucht daher im Rahmen der Erfindung nicht den Charakter eines Nahrungs- oder Genußmittels zu haben. Bei dem erfindungsgemäßen Kaugummi ist daher auch eine zusätzliche Umhüllungsschicht an sich entbehrlich; dies schließt jedoch nicht aus, gegebenenfalls aus zusätzlichen Überlagerungen noch eine zusätzliche Umhüllungsschicht vorzusehen, z.B. eine süßmittelhaltige oder farbige Umhüllungsschicht, z.B. zum Zweck, die Einnahmeakzeptanz zu steigern.

Unter Anlagerung eines Wirkstoffs an einer Grenzfläche eng aneinanderliegender Schichten wird im weitesten Sinne verstanden, daß die Volumendimension der angelagerten Wirkstoffmenge rechtwinklig zur Grenzfläche klein ist, derart, daß praktisch von einer zweidimensionalen oder flächenhaften oder dünn-schichtigen Wirkstoffanordnung längs der Grenzfläche gesprochen werden kann. Damit ist eine Abgrenzung gegenüber solchen Anbringungsarten gegeben, die in praktisch dreidimensionaler Anordnung von einem Hohlraum eingeschlossen sind. Im Rahmen der Erfindung kann dabei der Wirkstoff zwischen beiden gegenüberliegenden und eng benachbarten Grenzflächen eingelagert sein. In der Praxis wird man jedoch bei der Herstellung des Kaugummis den Wirkstoff auf mindestens einer Grenzfläche aufbringen und die andere sandwichartig darüberlegen.

Der erfindungsgemäße Kaugummi erlaubt auch die Einlagerung eines Wirkstoffs in flüssigem Zustand, solange die Dauerstabilität der Schichtstruktur dadurch nicht oder nur sekundär beeinträchtigt wird. Eine Dauerstabilität der Schichtstruktur kann z.B. erreicht werden, wenn mit der Flüssigkeit, welche den Wirkstoff bildet oder enthält, benetzte Grenzflächen mit solchen abwechseln, die an gegenüberliegenden Grenzflächen haften. Im Übergangsbereich zwischen einem flüssigen und einem pastösen Zustand des Wirkstoffs oder einer Trägersubstanz des Wirkstoffs kann die Haftung auch durch Adhäsion über die Wirkstoffschicht erreicht werden, insbesondere, wenn diese darauf abgestimmte adhäsive Eigenschaften hat.

Vorzugsweise wird jedoch ein in Pulverform vorliegender Wirkstoff eingesetzt, wobei auch pastöse Übergangsformen je nach noch in den Kaugummi einbezogenem Anteil eines viskosen oder flüssigen Träger- oder Lösungsmittels einbezogen sind.

Als Wirkstoffe in Pulverform kommen die schon erwähnten rein mechanisch wirkenden Wirkstoffe in Frage, etwa solche, welche dem Kaugummi eine radiertgummiartige Wirksamkeit zur Entfernung von Zahnbelägen verleihen.

Als Wirkstoffe in trockener Pulverform oder im Grenzfall noch mit einer Restfeuchtigkeit oder Restviskosität behaftete pulvrige Wirkstoffe kommen insbesondere aber auch gefriergetrocknete Wirkstoffe in Frage. Gefriergetrocknete Wirkstoffe sind an sich beispielsweise als Aromaträger in Zubereitungen bekannt, jedoch bisher nicht in reiner Form in Kaugummis eingesetzt worden. Bei ihrer Verwendung im erfindungsgemäßen Kaugummi erhält man eine bisher ungekannte Aromastärke bei bekannten Aromen und ferner die Möglichkeit, auch bisher bei Kaugummis unübliche Aromen geschmacksstark einzusetzen.

Ähnliche Wirkungen kann man erhalten, wenn ein Wirkstoff verwendet wird, der aus einer auf der Grenzfläche aufgetragenen Lösung auskristallisiert ist. In einem Grenzfall kann man dabei Restbestandteile des Lösungsmittels im Kaugummi belassen, im anderen Grenzfall davon ausgehen, daß das Lösungsmittel vollständig vor der Herstellung der Schichtstruktur des Kaugummis verdunstet ist.

Als Wirkstoffe kommen jedoch nicht nur die erwähnten Aromastoffe oder mechanisch wirksamen Wirkstoffe in Frage. Besonders wesentliche Anwendungsbereiche des erfindungsgemäßen Kaugummis sind vielmehr auch die der Mundkosmetik, der Mundhygiene sowie der oralen Applikation von Pharmazeutika.

Im Falle eines Mundhygienikums oder Mundtoni-

kums als Wirkstoff, zweckmäßig ohne Verwendung eines Süßmittels oder gar eines zahnschädlichen Zuckers, stellt dabei der erfindungsgemäße Kaugummi die dritte Stufe einer Entwicklung dar, deren erste Stufe das Mundwasser und deren derzeit moderne zweite Stufe das Mundspray ist. Beide bisher üblichen Stufen der Applikation eines Mundhygienikums oder Mundtonikums lassen sich aber im Gegensatz zum erfindungsgemäßen Kaugummi nicht gesellschaftlich unauffällig applizieren. Vergleichbares gilt für die Applikation eines oral einnehmbaren Pharmazeutikums, dessen Einnahmenotwendigkeit oft nicht gerne der gesellschaftlichen Umgebung mitgeteilt wird, andererseits häufig an bestimmte Einnahmezeiten gebunden ist. Die Applikation eines kosmetischen, hygienischen oder pharmazeutischen Wirkstoffs über den erfindungsgemäßen Kaugummi erfolgt dabei ohne zuvorige Auflösung des Wirkstoffs in Wasser, wie das etwa bei einem üblichen Mundwasser notwendig ist.

In einem weitverbreiteten, jahrzehntealten Mundwasser der Anmelderin (bekanntgeworden unter dem Handelsnamen "Odol") ist ein antiseptischer Wirkstoff in Form einer Kresolverbindung enthalten, deren genaue Zusammensetzung als firmeninternes geheimes Know-how anzusehen ist. Eine homogene Einarbeitung einer solchen Kresolverbindung in die Grundmasse des Kaugummis würde zu einer schmierigen Zersetzung einer Latexbasis der Kaugummimasse führen. Die Anlagerung an eine Grenzfläche im Sinne des strukturellen Aufbaus des erfindungsgemäßen Kaugummis etwa in Form eines gefriergetrockneten Pulvers führt jedoch zu keinen praktisch bedeutsamen Nebenwirkungen, sondern erlaubt im Gegenteil lange Lagerungszeiten des Kaugummis ohne die Gefahr einer quantitativ relevanten Entstehung unerwünschter Nebenprodukte. Man kann daher unbedenklich derartige Kaugummis mit sehr späten Verfalldaten versehen. Entsprechendes gilt für andere Wirkstoffe, die beim Versuch der Einarbeitung in die Kaugummigrundmasse Schwierigkeiten der genannten Art bereiten würden oder gar einer derartigen Einarbeitung gar nicht zugänglich sind.

Die Applikation derartiger Mundkosmetika, Mundhygienika und oral einnehmbarer Pharmazeutika kann daher für ein sehr breites Spektrum geeigneter Wirkstoffe nach Art eines Genußmittel-Kaugummis erfolgen, ohne daß der Kaugummi selbst als Genußmittel ausgelegt zu sein braucht. Dies schließt jedoch nicht aus, daß man auch kosmetisch, hygienisch oder pharmazeutisch wirksame Wirkstoffe mit genußmittelaktiven sekundären Wirkstoffen kombiniert, um die entsprechende Applikation verbraucherfreundlicher zu machen. In einem solchen Falle hat jedoch wie bei anderen üblichen Pharmaziezubereitungen ein Genußmitteleffekt lediglich völlig sekundäre Bedeutung gegenüber den primären kosmetischen, hygienischen oder pharmazeutischen Zwecken.

Wenn etwa der Kaugummi noch in einer möglichen zusätzlichen Höhlung, in der Kaugummigrundmasse oder in einer Umhüllungsschicht, oder aber auch als erfindungsgemäß an einer Grenzfläche angelagerten Wirkstoff ein Süßmittel, also einen natürlichen Zucker oder einen Zuckerersatzstoff, enthält, so entspricht dies im wesentlichen der üblichen Pharmaziezubereitung z.B. mit einem Milchezuckerträger oder einer süßmittelhaltigen Hüllschicht.

Bei miteinander verträglichen Wirkstoffen ist es grundsätzlich möglich, mehrere derselben an derselben Grenzfläche anzulagern. Im allgemeinen wird man je-

doch vorziehen, daß an derselben Grenzfläche nur ein Wirkstoff angelagert ist. Dabei kann man an die sandwichartig darübergelegte Grenzfläche der benachbarten Schicht der eng aneinanderliegenden Schichtstruktur bedarfsweise einen weiteren Wirkstoff anlagern und dabei die Kombination von zwei Wirkstoffen in einer zwischen beiden Grenzflächen eingelagerten Schicht mit der vorteilhaften Herstellungsweise verbinden, zunächst jeweils nur einen Wirkstoff auf einer Grenzfläche aufbringen zu brauchen. Bevorzugt ist jedoch die Einlagerung nur eines Wirkstoffes zwischen beiden gegenüberliegenden Grenzflächen benachbarter Schichten der eng aneinanderliegenden Schichtstruktur, vorzugsweise durch Aufbringung nur an einer Grenzschicht.

Wenn es darum geht, möglichst große Wirkstoffquantitäten einzulagern oder auch die kontinuierliche Wirkstoffabgabe zu optimieren, wird man die Anlagerung des Wirkstoffs flächig, insbesondere großflächig, vorsehen. Dabei kann man erreichen, daß bei hinreichend engem, vielschichtigem Aufbau der Schichtstruktur der Wirkstoff räumlich verhältnismäßig dicht große Volumenbereiche des Kaugummis durchzieht. Bei großer Wirkstoffwirksamkeit oder dann, wenn es um möglichst genaue quantitative Dosierung der Wirkstoffgabe geht, wie insbesondere bei pharmazeutischen Wirkstoffen, aber auch bei kosmetischen oder hygienischen Wirkstoffen, wird man eine lokalere Wirkstoffaufbringung vorziehen. Besonders vorteilhaft ist dabei die Wirkstoffaufbringung in einem unterbrochenen Muster, welches immer noch die wesentlichen Volumenbereiche des Kaugummis durchziehen sollte, wenn nicht andere Ziele im Vordergrund stehen. Bevorzugte Verteilungen in einem unterbrochenen Muster sind dabei punktförmige oder streifenförmige Verteilungen. Unter einer streifenförmigen Verteilung werden dabei sowohl diskrete Streifen als auch solche Streifenmuster verstanden, die zusammenhängend angeordnet sind, wie etwa bei einem mäanderförmigen oder einem schneckenförmigen Muster.

Die Konzeption des erfindungsgemäßen Kaugummis schließt auch bisher bei Kaugummis ungebräuchliche Formen eng aneinanderliegender Schichtstrukturen ein. Diese neuen Formen der Schichtstruktur können dabei sowohl den ganzen erfindungsgemäßen Kaugummi prägen als auch gegebenenfalls nur in Teilbereichen des Kaugummis vorgesehen sein, gegebenenfalls auch in Kombination unterschiedlicher Aufbauarten der Schichtstruktur.

Eine erste derartige neue Schichtstruktur des Kaugummis liegt vor, wenn die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine Grenzfläche angelagert ist, ineinandergerollt oder ineinandergewickelt ausgebildet ist. Es kommen dabei beispielsweise Strukturen in Frage, wie sie bei spiralförmig gerolltem Käse mit eingelagerter Gewürzlage an sich bekannt sind (DE-GM 82 08 273.1). Ein Nachteil einer solchen Anordnung besteht jedoch darin, daß die Einlagerungsschicht bis an die Außenfläche der gewickelten Struktur verläuft, so daß bei Einlagerung eines Wirkstoffs dieser an den Austrittsstellen, wenn auch relativ langsam, verdunsten oder sublimieren kann.

Einem derartigen Wirkstoffverlust kann man allgemein dadurch entgegenwirken, daß der Wirkstoff oder die Wirkstoffe nur in randfernen Bereichen der Schichtstruktur angeordnet sind.

Diese nicht mit Wirkstoffen belasteten Randbereiche

können dann zur Verschlußbildung nach außen herangezogen werden. Im genannten Fall einer ineinandergerollten oder ineinandergewickelten Schichtstruktur erfolgt dabei vorzugsweise ein Verschluß des eingelagerten Wirkstoffs bzw. der eingelagerten Wirkstoffe nach außen durch Abquetschung der ineinandergerollten oder ineinandergewickelten Schichtstruktur.

Ein derartiger eigener Verfahrensgang der Herstellung eines Randverschlusses ist sogar bei einer anderen für Kaugummis neuen Schichtstruktur gänzlich entbehrlich, wenn nämlich die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine Grenzfläche angelagert ist, gefaltet ausgebildet ist. Eine solche Faltung braucht nicht durch mehrfaches zickzackartiges Umknicken erzeugt zu sein, was grundsätzlich als Alternative zum Aufwickeln oder Aufrollen auch möglich ist, sondern kann auch anders gewonnen werden, vorzugsweise nach Art eines Apothekerbriefchens. Bei einem Apothekerbriefchen zur Aufbewahrung von irgendwelchen losen Elementen wird ein Umhüllungsblatt beispielsweise um eine Mittelzone an zwei Seiten gefaltet, so daß eine Dreifachfaltung entsteht und dabei die freien Enden nochmals überlappend einfach eingefaltet werden. Bei dem erfindungsgemäßen Kaugummi würde an die Stelle des Umhüllungsblattes ein Blatt aus Kaugummigrundmasse treten und die losen Elemente würden durch den oder die angelagerte(n) Wirkstoff(e) ersetzt. Eine Abwandlung nach Art des echten Apothekerbriefchens, wobei die letzte Faltung der freien Enden auch noch zusammengesteckt wird, wäre für besonders weiche Kaugummigrundmassen denkbar, aber allgemein bei Kaugummi nicht unbedingt nötig. Die Faltung nach Art eines Apothekerbriefchens hat gegenüber der eingerollten Struktur eines Kaugummibandes, auf dem einseitig oberflächlich der Wirkstoff aufgebracht ist, den Vorteil, daß man von einem zusätzlichen Sicherungseffekt nach Art einer Abquetschung der freien Enden einer aufgerollten Schichtstruktur absehen kann, da sich ein Apothekerbriefchen selbst schließt.

Grundsätzlich kann die Schichtstruktur aus verschiedenen aufeinandergeschichteten Streifen aus Kaugummigrundmasse gewonnen werden; bevorzugt ist jedoch, daß die eng aneinanderliegende Schichtstruktur mindestens in einem Bereich, in dem mindestens ein Wirkstoff an eine Grenzfläche angelagert ist, aus demselben Kaugummistreifen bzw. Streifen der Kaugummigrundmasse gebildet wird. Hierzu eignen sich besonders die oben erläuterten gewickelten oder gefalteten Schichtstrukturen.

Im Rahmen der Erfindung ist nicht ausgeschlossen, daß in der Kaugummigrundmasse mindestens ein weiterer Wirkstoff in der üblichen Weise homogen beigegeben ist, wie dies beispielsweise schon für ein Mundkosmetikum, Mundhygienikum oder Pharmazeutikum als gegenüber dem eigentlichen Wirkstoffzweck sekundäres Applikationshilfsmittel in Form eines Süßmittels bereits erwähnt wurde. Die reine Form einer Wirkstoffapplikation mittels eines erfindungsgemäßen Kaugummis liegt jedoch dann vor, wenn die Masse der Schichtstruktur neutrale Kaugummigrundmasse ist, die also weder mit einem geschmackswirksamen Rohstoff noch einem sonstigen Wirkstoff beladen ist.

Die Erfindung wird im folgenden anhand schematischer Zeichnungen an zwei Ausführungsbeispielen noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt,

Fig. 2 eine Seitenansicht gleicher Orientierung, und

Fig. 3 einen Querschnitt im mittleren Bereich einer ersten Ausführungsform eines Kaugummis;

Fig. 4 in perspektivischer Ansicht eine erste Faltphase,

Fig. 5 in perspektivischer Ansicht eine spätere zweite Faltphase;

Fig. 6 eine Seitenansicht im Endzustand und

Fig. 7 einen Schnitt in gleicher Orientierung wie in Fig. 6 durch den Endzustand einer zweiten Ausführungsform eines Kaugummis.

Bei beiden Ausführungsformen ist die im Endzustand vorliegende Schichtstruktur des Kaugummis ohne Beschränkung der Allgemeinheit aus einem zweischichtigen ebenen Vorprodukt geformt, dessen erste Schicht 2 ungefärbt und dessen zweite Schicht 4 grau eingefärbt dargestellt ist. Zwischen der ersten Schicht 2 und der zweiten Schicht 4 ist jeweils mindestens ein nicht dargestellter Wirkstoff eingelagert, z.B. ganzflächig in der Berührungzone der beiden Schichten 2 und 4. Stattdessen kann der Wirkstoff auch in einem unterbrochenen Muster aufgebracht, z.B. punktförmig oder streifenförmig verteilt sein. Der Wirkstoff oder die Wirkstoffe sind dabei zweckmäßig nur in randfernen Bereichen der Schichtstruktur angeordnet. Es ist vorzugsweise vorgesehen, daß der Wirkstoff, oder die Wirkstoffe, nur an der genannten Grenzfläche vorgesehen ist bzw. sind.

Die in Betracht gezogenen Wirkstoffe ergeben sich aus dem allgemeinen Teil der Beschreibung.

Die beiden Schichten 2 und 4 sind ohne Beschränkung der Allgemeinheit aus neutraler Kaugummigrundmasse eines Chewing Gums gebildet und daher gleichartig zusammengesetzt. Sie können sich jedoch auch in ihrem Grundaufbau und/oder in Zusätzen unterscheiden, wie ebenfalls im einzelnen in der allgemeinen Beschreibung dargelegt ist.

Bei dem ersten Ausführungsbeispiel des Kaugummis ist dieser entsprechend der Querschnittsdarstellung in Fig. 3 schneckenartig aufgewickelt. Der aufgewickelte Teil ist dabei auf die in den Fig. 1 und 2 ersichtliche Länge vor dem Aufwickeln oder danach zugeschnitten. Die axialen Enden 6 des aufgewickelten Körpers 8 sind flach abgequetscht. Die Betrachtungsrichtung der Fig. 1 und 2 entspricht dabei der Draufsicht auf die schmale Stirnseite der flachen Abquetschung.

Bei der zweiten Ausführungsform des Kaugummis wird das ebene zweischichtige Vorprodukt zunächst gemäß Fig. 4 um zwei zueinander parallele Knicklinien in eine sechslagige Grundstruktur gefaltet. Dann werden die Enden der gefalteten Struktur gemäß Fig. 5 so übergeschlagen, daß die freien Enden des Überschlages gemäß den Fig. 6 und 7 einander unmittelbar benachbart gegenüberliegen.

Der Zuschnitt kann entweder am Vorprodukt oder an dem zunächst einfach gefalteten Zwischenprodukt der Endstellung der Faltung gemäß Fig. 4 erfolgen.

Aus Fig. 7 ergibt sich die innere Schichtfolge der beiden ursprünglichen Schichten 2 und 4.

Das zweite Ausführungsbeispiel eines Kaugummis hat die Form eines üblichen Apothekerbriefchens, welches aus dem zweischichtigen Vorprodukt im Sinne der Faltfolge der Fig. 4 und 5 gefaltet ist.

Beim zweiten Ausführungsbeispiel sind die umgeschlagenen und in der Endstellung einander gegenüberliegenden Enden der gefalteten Struktur mit 10 bezeichnet.

Aus der schneckenförmigen Anordnung gemäß Fig. 3 kann man bezüglich des ersten Ausführungsbeispiels erkennen, daß man die Grenzflächen zwischen den beiden

jeweiligen Schichten 2 und 4 vollständig innerhalb der gewickelten Struktur halten kann, sogar so, daß die erste Schicht 2 den gesamten Umfang des Endprodukts bildet und dabei auch die zweite Schicht 4 voll einhüllt.

Diese Möglichkeit einer vollständigen Umhüllung des Endprodukts durch dieselbe Schicht 2 ergibt sich in gleicher Weise gemäß der Schichtdarstellung von Fig. 7 auch beim zweiten Ausführungsbeispiel.

Bei beiden Ausführungsbeispielen, und dementsprechend auch allgemein, ist es nicht ausgeschlossen, Wirkstoff nicht nur an der Grenzfläche von Schichten eines Vorprodukts anzubringen, sondern auch an solchen Grenzschichten, die erst bei der Herstellung des Endprodukts entstehen, z.B. während des Wickelns in die Struktur der Fig. 3 oder während des Faltens in die Struktur der Fig. 7. In solchen Fällen müßte die entsprechende Wirkstoffaufbringung verfahrensmäßig mit dem Wickel-, Falt- oder sonstigen Endformungsvorgang des Kaugummis gekoppelt werden. Das ermöglicht sogar die nicht dargestellte Variante, mit einem einschichtigen oder wirkstoffneutralen Vorprodukt den Endformungsvorgang zu beginnen und den Wirkstoff erst in statu nascendi des Endproduktes einzubringen. Die Einbringung des Wirkstoffes in der geschilderten Weise bereits in einem mehrschichtigen Vorprodukt ist demgegenüber jedoch technisch einfacher. Bedarfsweise können beide Verfahren der Einbringung in einem mehrschichtigen Vorprodukt einerseits und der Einbringung während der Herstellung des Endprodukts andererseits auch miteinander gekoppelt werden.

Es bleibt dabei frei, ob man bei einem derartigen gekoppelten Vorgang gleiche oder unterschiedliche Wirkstoffe einbringen will.

Die Schichtdarstellung in Fig. 7 zeigt, daß im Endprodukt auch gleichartige Schichten bzw. Kaugummistreifen 2 bzw. 4 miteinander eine Schichtstruktur bilden können, die eine gemeinsame Grenzfläche hat. Das gilt im Falle der Fig. 7 sogar für beide Schichtarten 2 und 4.

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

3732677

Nummer:
Int. Cl.⁴:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

37 32 677
A 23 G 3/30
28. September 1987
6. April 1989

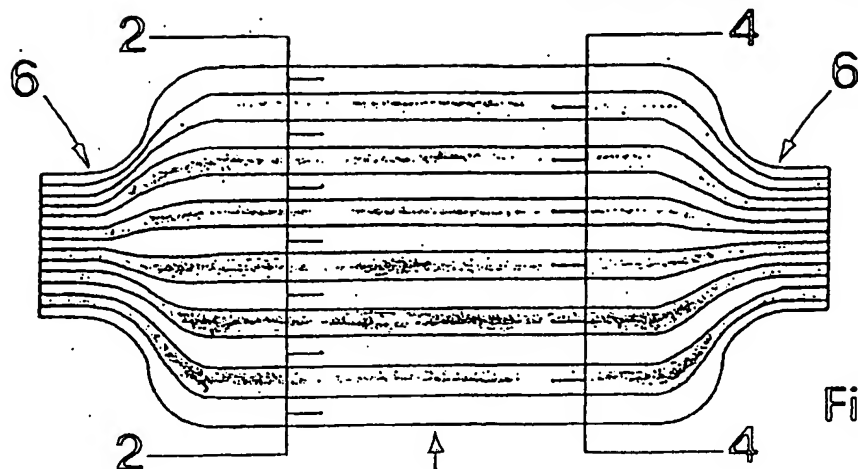


Fig. 1

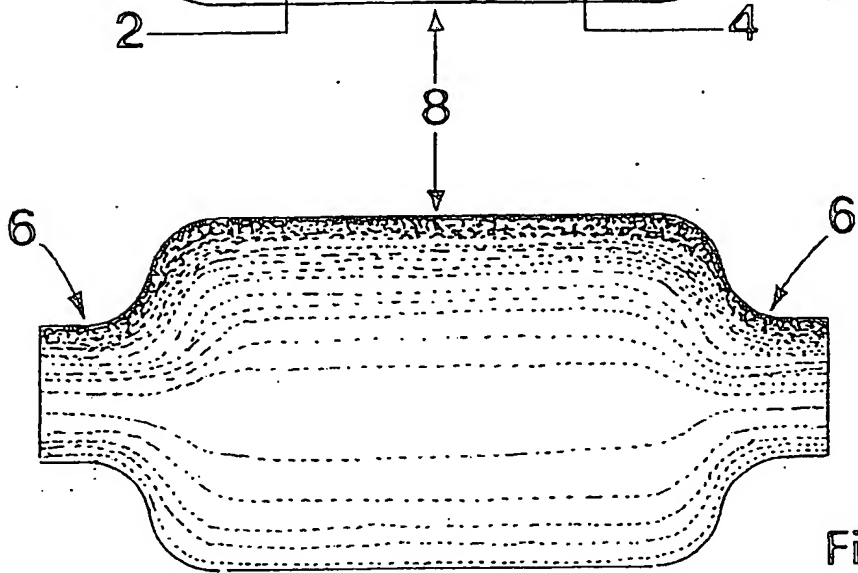


Fig. 2

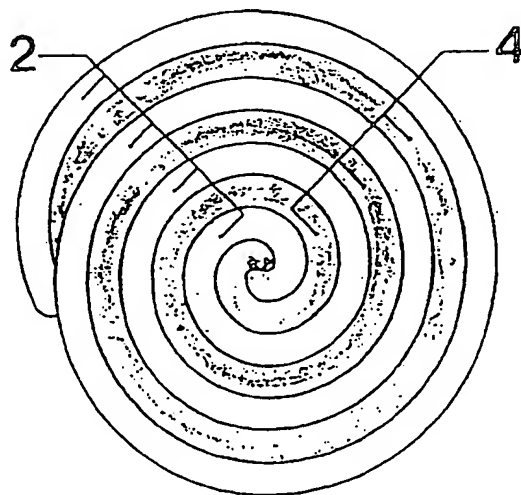


Fig. 3

3732677

Fig. 4

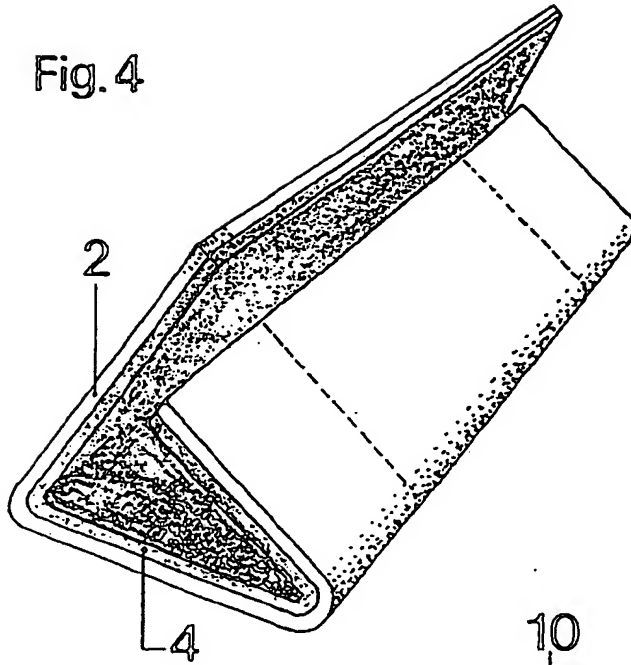


Fig. 5

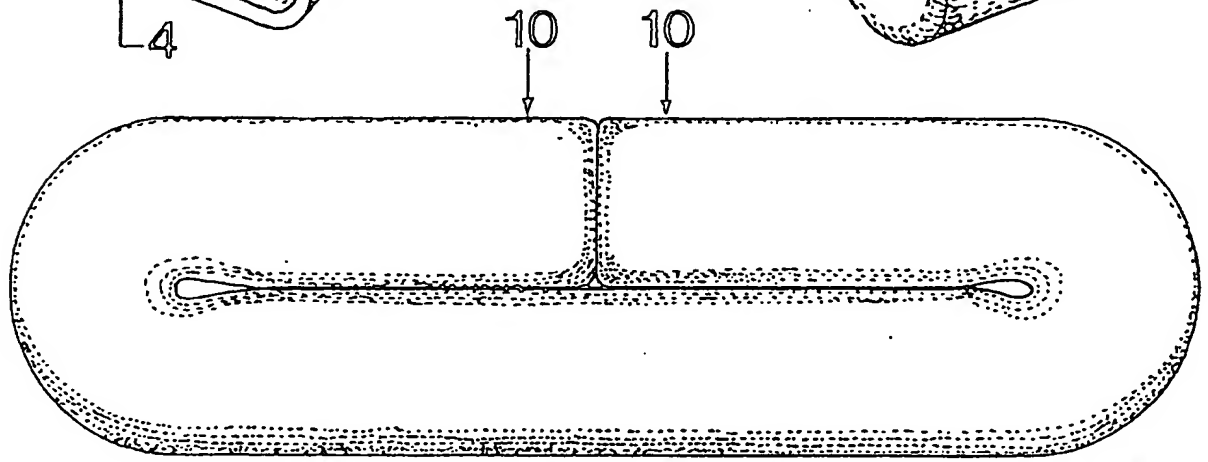
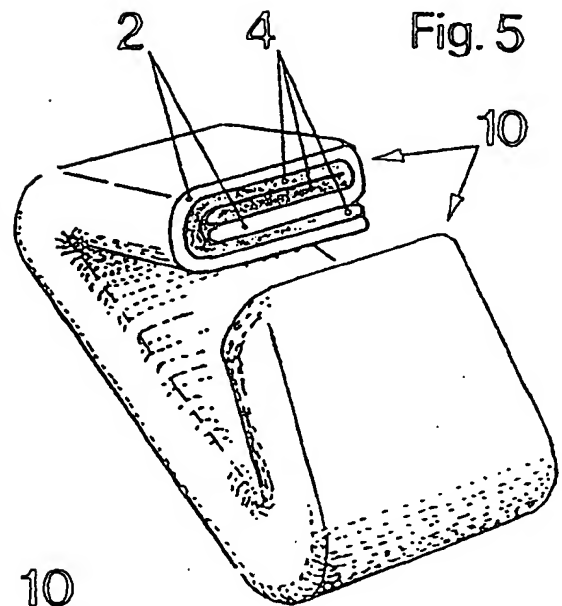


Fig. 6

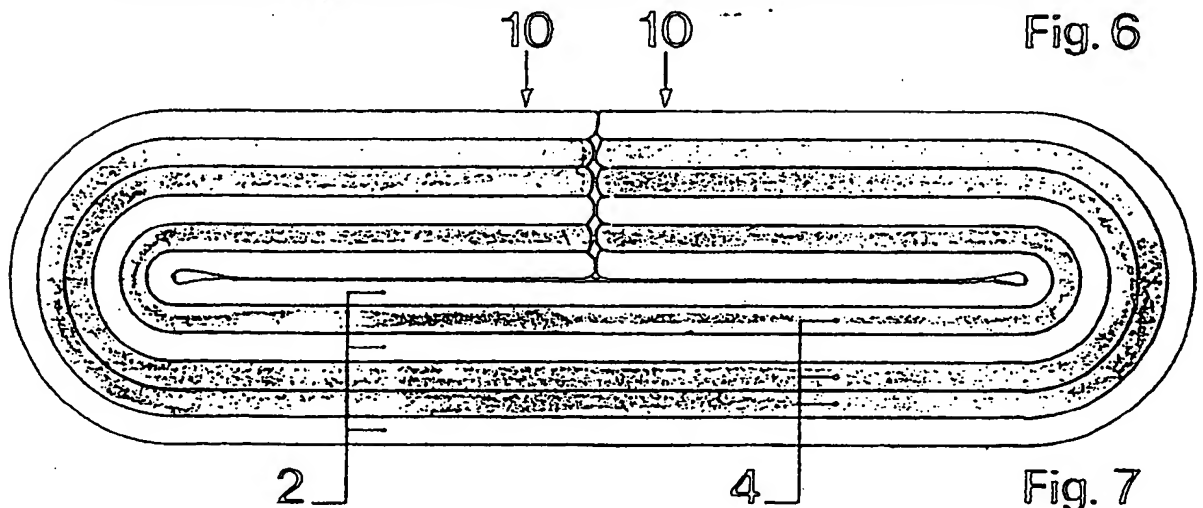


Fig. 7

3732677

Nummer:
Int. Cl.:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

37 32 677
A 23 0 3/30
28. September 1987
6. April 1989

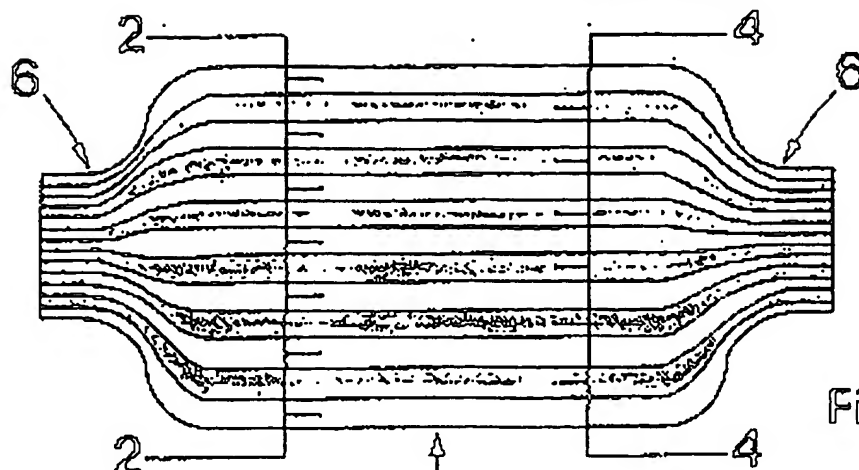


Fig. 1

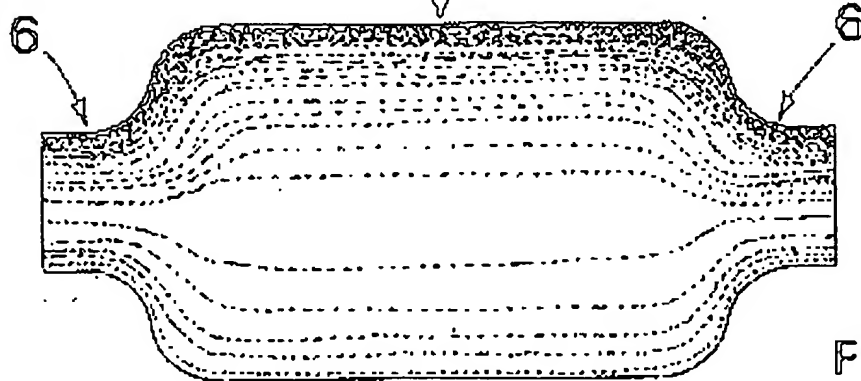


Fig. 2

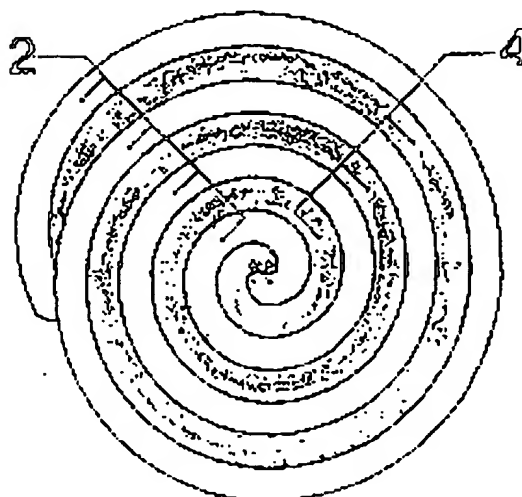


Fig. 3

Fig. 4

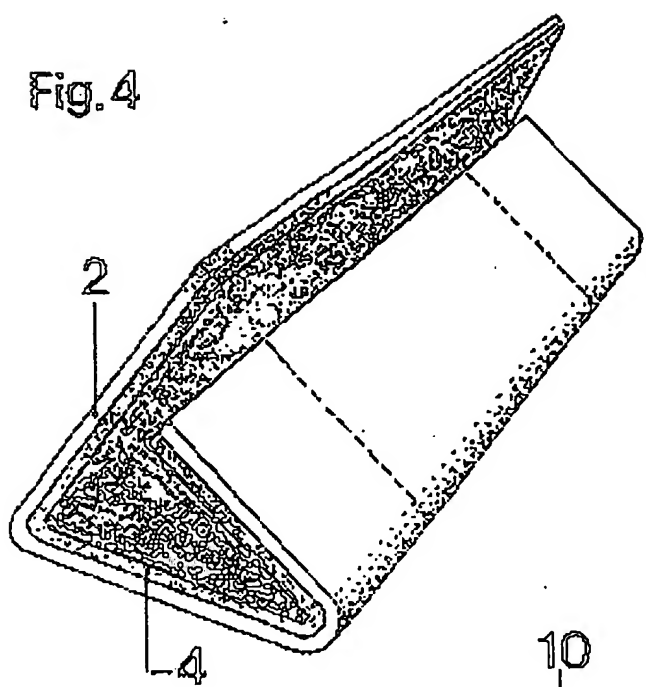


Fig. 5

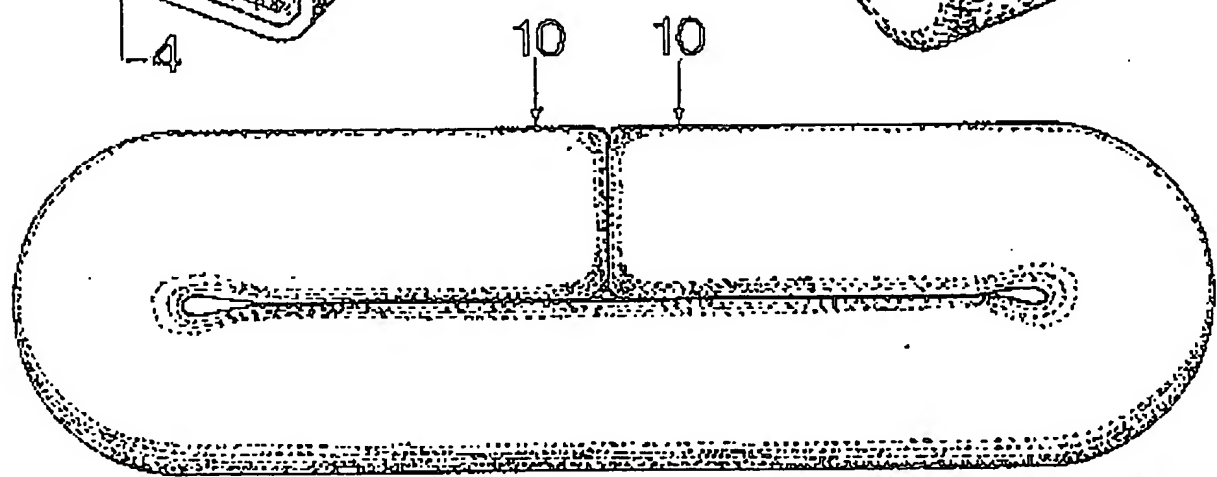
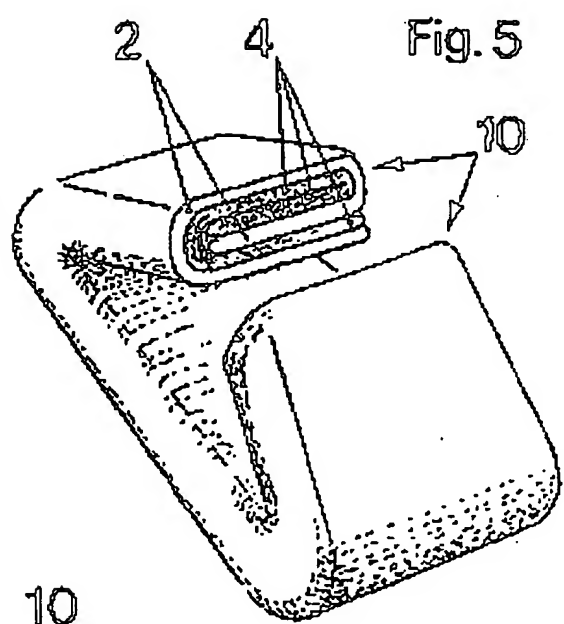


Fig. 6

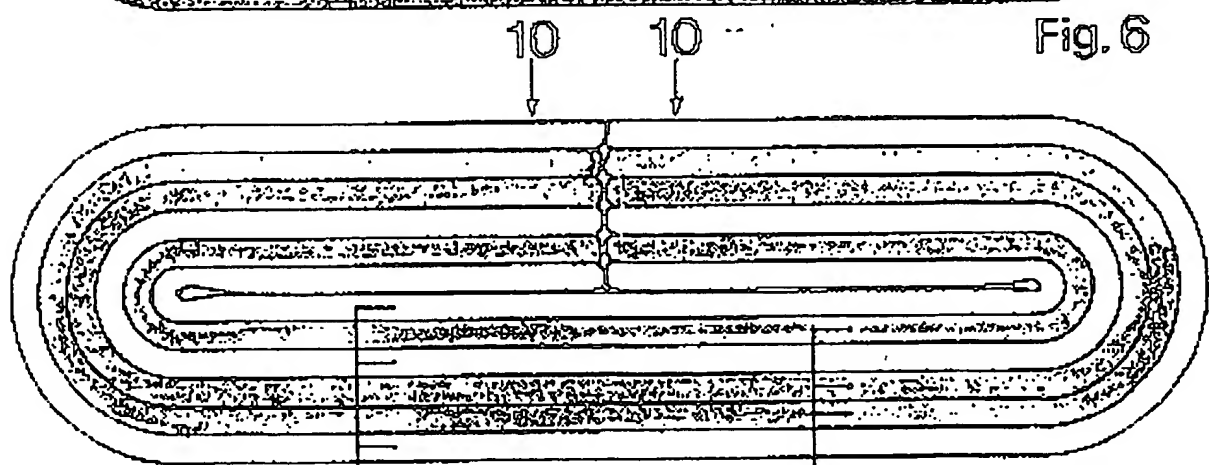


Fig. 7

- [12] Patent (Offenlegungsschrift)
- [11] Publication No.: DE 37 32 677 A1
- [19] Federal Republic of Germany
- [21] Application No.: P 37 32 677.5
- [22] Application Date: 9/28/87
- [43] Present Version Issued: 4/6/89
- [51] Int. Cl.⁴: A 23 G 3/30
A 61 K 9/68
A 61 K 7/16
- [56] Citation: DE 25 60 100 B1
DE 28 34 647 A1
DE-OS 21 16 681
- [71] Applicant: Lingner + Fischer GmbH, 7580 Bühl, DE
- [72] Inventor: Application for anonymity
- [74] Representatives: Jung, E., Dipl.-Chem. Dr. phil.; Schirdewahn, J.,
Dipl.-Phys. Dr. rer. nat.; Gernhardt, C., Dipl.-Ing.,
Patent Attorneys, 8000 Munich

Application for testing in accordance with §44 of the Patent Law has been made.

- [54] CHEWING GUM

ABSTRACT

The invention relates to a chewing gum with a layered structure in which at least one region of adjacent layers (2,4) is closely adjoined with each other [sic]. In accordance with the invention, at least one active ingredient is deposited on at least one interface between adjoining layers (2,4) of the layered structure.

Claims

1. Chewing gum with a layered structure in which at least one region of adjacent layers (2,4) is closely adjoined with each other [sic], characterized by the fact that at least one active ingredient is deposited on at least one

interface between closely adjoining layers (2,4) of the layered structure.

2. Chewing gum according to Claim 1, characterized by the fact that one active ingredient is in powdered form.

3. Chewing gum according to Claim 1 or 2, characterized by the fact that one active ingredient is a paste.

4. Chewing gum according to Claim 2 or 3, characterized by the fact that a freeze-dried active ingredient is used.

5. Chewing gum according to Claim 2 or 3, characterized by the fact that an active ingredient that has crystallized out of a solution applied to the interface is used.

6. Chewing gum according to Claim 2 or 3, characterized by the fact that a mechanically active ingredient is used.

7. Chewing gum according to one of Claims 1 through 6, characterized by the fact that one active ingredient is liquid.

8. Chewing gum according to one of Claims 1 through 7, characterized by the fact that only one active ingredient is deposited on the same interface.

9. Chewing gum according to one of Claims 1 through 8, characterized by the fact that one active ingredient is applied over a planar area.

10. Chewing gum according to one of Claims 1 through 9, characterized by the fact that one active ingredient is applied in a discontinuous pattern.

11. Chewing gum according to Claim 10, characterized by the fact that the active ingredient is distributed in dots.

12. Chewing gum according to Claim 10, characterized by the fact that the active ingredient is distributed in stripes.

13. Chewing gum according to one of Claims 1 through 12, characterized

by the fact that the active ingredient or active ingredients [is/]are arranged only in regions of the layered structure at a distance from the edges.

14. Chewing gum according to one of Claims 1 through 12, characterized by the fact that the same active ingredient is deposited only on one of the two adjacent surfaces of contiguous layers (2,4).

15. Chewing gum according to one of Claims 1 through 14, characterized by the fact that the closely adjoined layered structure is rolled together at least in a region in which one active ingredient is deposited on an interface.

16. Chewing gum according to Claim 15, characterized by the fact that the included active ingredient is peeled off from the outside by squeezing the rolled layered structure.

17. Chewing gum according to one of Claims 1 through 16, characterized by the fact that the closely adjoined layered structure is folded together at least in a region in which at least one active ingredient is deposited on an interface.

18. Chewing gum according to one of Claims 1 through 17, characterized by the fact that the closely adjoining layered structure is formed from the same chewing gum stripe at least in a region in which at least one active ingredient is deposited on an interface.

19. Chewing gum according to one of Claims 1 through 18, characterized by the fact that one active ingredient deposited on an interface between the closely adjoined layered structure is a flavoring agent.

20. Chewing gum according to one of Claims 1 through 19, characterized by the fact that an active ingredient deposited on an interface of the closely adjoined layered structure is an oral cosmetic or tonic.

21. Chewing gum according to one of Claims 1 through 20, characterized by the fact that one active ingredient deposited on an interface between the closely adjoined layered structure is a pharmaceutical drug.

22. Chewing gum according to one of Claims 1 through 21, characterized by the fact that at least another active ingredient is mixed homogeneously into the bulk of the layered structure.

23. Chewing gum according to Claim 22, characterized by the fact that an additional active ingredient is a sweetener.

24. Chewing gum according to one of Claims 1 through 21, characterized by the fact that the mass of the layered structure is neutral chewing gum base.

Description

The invention relates to a chewing gum with the characteristics specified in Claim 1. Such a chewing gum, in which the entire layered structure is formed with closely adjoining layers, is known, for example, on the basis of DE-OS 36 23 500. In the known chewing gum product, at least one outer layer has a material that contains essentially no moisture-sensitive components. The outer layer completely or essentially envelopes a solid core of one or more moisture-sensitive materials.

Chewing gums with layered structures of this type may have uniform compositions in the various layers (DE-PS 23 02 330, Example 4). However, in the first-named case, they are used primarily to assign different properties to different adjoining layers. It is also known to incorporate active substances in individual layers of such layered structures, alternating, for example, one layer provided with an incorporated active substance with at least one neutral layer consisting of chewing gum mass (DE-OS 28 08 160, Claim 5) or, as an alternative, with at least one other layer in which another active ingredient is incorporated (DE-PS 23 02 330, Column 8, last paragraph). In addition to conventional chewing gum additives such as flavorings, the active ingredients may also be pharmaceutical (eg, DE-OS 28 08 160) or oral-hygiene substances, eg, for preventing demineralization of the teeth (DE-PS 23 02 330).

Chewing gums with layered structures of this type are generally used to assign different properties to different adjacent layers.

It is also known to produce chewing gums with a cavity filled with an active ingredient. For example, the gum mass of the chewing gum may be

extruded with an axial cavity (FR-OS 21 91 848), which can be provided, depending on the intended purpose, with different fillings—dry, semi-dry or liquid (cf discussion of the state of the art in EP-A2 01 26 570). For example, this filling may be provided with an effervescent powder-like mass (US-PS 42 69 860) or with a powdered separating agent and at least one filler containing a sweetener (EP-A2 01 26 570).

A general survey of commercial chewing gums, including a differentiation between chewing gum and bubble gum, is found in an unpublished but publicly accessible manuscript by the author Axel Holger Suck "Das Kaugummi-Buch" (copy enclosed). In contrast to candy, for example, a nonconsumable mass, based on latex, is chewed in the case of chewing gums.

Experience shows that known chewing gums with homogeneous distribution of the active ingredients in the chewing gum mass entail the problem that the intensity of the active ingredient decreases more rapidly during chewing than the chewability of the gum mass, because the active ingredient is removed relatively quickly from the gum mass during chewing. Similar results are experienced when the active ingredient is enclosed in a relatively wide cavity. The active ingredient mass is generally released very abruptly when the cavity is bitten open, and the familiar long-term action normally associated with the use of chewing gum is lost. In this case the chewing gum mass is tantamount only to a specially selected package. In the case of some fillings, such as an effervescent powder-like or confectionary product, which are to be made available to the consumer in a safe, easy-to-assimilate form, this may be appropriate.

When the active ingredient is incorporated in the chewing gum mass,

particularly a latex mass, problems of long-term storage arise. Thus, the active ingredient may diffuse out of the surface layers; this is often associated with embrittlement of the surface layers which are then depleted.

Furthermore, not all active ingredients can be incorporated homogeneously in chewing gum mass, particularly those that tend to deteriorate a latex mass. Finally, in any case, the chewing gum mass has limited capacity to absorb incorporated active ingredients, so the absorption of active ingredients is limited. This explains why, in the case of a flavoring as an active ingredient, chewing gums yield a satisfactory intensive taste effect only with certain flavorings that by nature are particularly intensive, such as peppermint oil, whereas other desirable tastes from the consumer's standpoint cannot even be considered for homogeneous incorporation in chewing gum mass.

Furthermore, both of the aforementioned known chewing gum types have the disadvantage that the release of active ingredient is delayed during chewing, both during the initial release from the bulk of the chewing gum mass and upon biting into the cavity holding the material. For this reason, the chewing gum has often been provided heretofore with a flavored coating that satisfies the consumer in this regard, offsetting the aforementioned lag in the release of active ingredient from the actual chewing gum. This requires additional effort and is unrelated to the actual purpose of a chewing gum.

Another problem of invention is to devise a chewing gum that avoids the aforementioned disadvantages and, while permitting very good service properties, particularly storage properties, makes it possible to absorb a large concentration of active ingredient while permitting rapidly responding, approximately continuous long-term release of active ingredient.

This problem is solved with a chewing gum having the characteristics listed in Claim 1 by means of said characteristics.

In the inventive chewing gum, as in chewing gums of the second-named type, in which the active ingredient is injected into a cavity, the outer chewing gum layer serving as a protective layer does not come into contact with the critical active ingredient, which is given special consideration here. Nonetheless, this ingredient is immediately released upon chewing, since interfaces provided with the active ingredient are gradually exposed even upon initial chewing. Furthermore, during chewing, the active ingredient, deposited at least in one interface, is incorporated into the plastic mass by the chewing action—chewed into it so to speak—as it is during incorporation of active ingredient by machine into a chewing gum into which active ingredient is to be incorporated homogeneously before its production. Furthermore, this release of the chewing gum is performed continuously over a relatively long time period, since the total interface coated with active ingredient cannot be exposed during a few chewing processes. Thus there can never be a sudden total release of active ingredient as there is when an active ingredient filling is arranged in an envelope that is intended to be bitten open.

The inventive chewing gum has excellent storage properties, because the choice of the plastic mass forming the layer structure is made primarily from the standpoint of storageability, not from the standpoints of tolerability and absorbability with regard to a specific active ingredient. Even if the active ingredient extends to the margins of the interfaces, only slight losses of active ingredient occur during long-term storage, because in this case, only

the exposed regions of such an interface with negligible surface area are exposed to the outside, and the total surface of the chewing gum consists practically of neutral chewing gum base or at least chewing gum base with another less-critical active ingredient. However, the mode of application or deposition of the active ingredient on the interface in question and the choice of a specific layer structure may also be such that the regions of the interface exposed to the atmosphere are kept clear of the active ingredient. The active ingredient itself can be stored for a long time in the inventive chewing gum without any risk of evaporation or sublimation to the exterior.

Even if the active ingredient in question is not compatible with the chewing gum base mass for homogeneous incorporation, for example, due to the risk of decomposition or embrittlement of the latex contained in the chewing gum mass, particularly because of oxidation, this risk is greatly diminished when such an active ingredient is applied to the interface, so even in the case of active ingredients that otherwise cannot be processed for long-term release, very long shelf lives can be achieved with the inventive chewing gum. Changes may also occur in the interface itself. However, these changes are acceptable as long as they do not extend into the bulk of the base and produce undesired secondary products in unacceptable amounts.

If the active ingredient is a flavoring, it has been found that known flavorings can produce heretofore unknown taste intensities, and in addition, flavorings heretofore unknown in chewing gums can be used to produce excellent taste quality and intensity. If the active ingredient is an oral hygienic agent or a pharmaceutical drug targeting a specific disease, a well-delayed gradual release of active ingredient, possibly at high concentrations, can

also be achieved in a previously unknown manner with very reproducible quantitative adjustability.

The inventive chewing gum is even eminently suited for the deposition of mechanical active ingredients such as abrasives for cleaning tooth surfaces. Heretofore, major manufacturing difficulties were encountered in attempts to incorporate such abrasives homogeneously into the chewing gum base, since experience shows that such mechanical active ingredients, particularly abrasives, collect in clusters and are therefore extremely difficult to distribute homogeneously in chewing gum mass. In contrast with this, a largely homogeneous interface deposit is possible on a chewing gum in accordance with the invention.

The inventive chewing gum is particularly suitable for the application of active ingredients whose known application methods are only reluctantly used under certain environmental conditions of the consumer for reasons of social convention or other psychological reasons. These include use as an oral cosmetic, for example. For example, in a discotheque or on other public or private social occasions, there is a general inhibition to use an oral cosmetic as needed. On such occasions, however, the consumption of a chewing gum, which can be used at any time, is usually socially acceptable, particularly among young people. The same applies, for example, to the use of pharmaceutical drugs.

The active ingredients deposited on interfacial layers of closely adjoining layered structure are preferably completely free of sweetener.

Generally the inventive chewing gum is intended particularly for all oral applications of active ingredients except use as nutrients, although the

inclusion of a nutrient, particularly an additional nutrient in the active ingredient(s), cannot be ruled out. In particular, the chewing gum mass itself therefore need not have, within the scope of the invention, the characteristics of a nutrient or confection. Therefore, in the inventive chewing gum, an additional enveloping layer is also dispensable; however, this does not preclude providing an additional enveloping layer, possibly of additional superimposed layers, for example, a sweetener-containing or colored outer coating, eg, for the purpose of enhancing acceptance of the active ingredient.

Deposition of an active ingredient on an interface between closely adjoining layers is meant in the broadest sense whereby the volume dimension of the deposited amount of active ingredient is so small at right angles to the interface that one can speak practically of a two-dimensional or planar or thin-layered arrangement of active ingredient along the interface. Thus, the system is distinct from deposits enclosed by a cavity in a practically three-dimensional arrangement. Thus, in accordance with the invention, the active ingredient can be deposited between two opposing, closely adjoining interfaces. In practice, however, in the production of the chewing gum, the active ingredient will be applied on at least one interface, and the other will lie over it in sandwich fashion.

The inventive chewing gum also permits deposition of an active ingredient in the liquid state provided the long-term stability of the layered structure is not impaired or is impaired only secondarily in so doing. Long-term stability of the layered structure can be achieved, for example, if interfaces wetted with the liquid constituting or containing the active ingredient

alternate with interfaces sticking to opposing interfaces. In the transition range between a liquid and a pastelike state of the active ingredient or a vehicle of the active ingredient, the adhesion may also be accomplished via the layer of active ingredient, particularly if the adhesive properties are coordinated.

Preferably, however, a powdered active ingredient is used, and pastelike transition forms are included depending on the proportion of viscous or liquid vehicle or solvent still included in the chewing gum.

Active ingredients in powdered form may be the aforementioned active ingredients with purely mechanical action, for example, those which impart to the chewing gum an eraser-like effect in the removal of plaque from the teeth.

Freeze-dried active ingredients are particularly suitable as active ingredients in dry powder form or in powder form with at most a residual moisture or residual viscosity. Freeze-dried active ingredients are essentially known as flavoring vehicles in preparations, but have never been used heretofore in pure form in chewing gums. When they are used in the inventive chewing gum, the intensity of known flavors is greater than ever before, and it also becomes possible to obtain strong tastes of flavors not commonly used in chewing gums heretofore.

Similar effects can be obtained if one uses an active ingredient that has crystallized out of a solution applied to the interface. In an extreme case, residual components of the solvent may be left in the chewing gum, while in the other extreme, the solvent may be completely evaporated before the layered structure of the chewing gum is produced.

However, not only the aforementioned flavorings or mechanically active

ingredients can be used as the active ingredients. Particularly significant applications of the inventive chewing gum are oral cosmetics, oral hygiene and the oral administration of pharmaceutical drugs.

In the case of an oral hygienic or oral tonic as the active ingredient, preferably without the use of a sweetener and particularly a cariogenic sugar, the inventive chewing gum represents the third stage of a development, the first of which was mouthwash, the second modern stage being mouth spray. However, in contrast to the inventive chewing gum, these earlier conventional stages of application of an oral hygienic or tonic cannot be used in a socially inconspicuous manner. The same applies to the use of an oral pharmaceutical drug, the user of which is often reluctant to reveal its use to those around him but which must be taken at specific times. The administration of a cosmetic, hygienic or pharmaceutical active ingredient via the chewing gum of the invention is accomplished without predissolving the active ingredient in water as is normally done in the case of conventional mouthwash.

A widely used decade-old mouthwash by the applicant (known by the trade name "Odol") contains an antiseptic active ingredient in the form of a cresol compound, the exact composition of which is considered confidential company know-how. The homogeneous incorporation of such a cresol compound in the basic mass of the chewing gum would result in messy decomposition of a latex base of the chewing gum mass. However, deposition on an interface as part of the structural composition of the inventive chewing gum, for example, in the form of a freeze-dried powder, results in no practically significant side effects; on the contrary, it permits long storage times of the chewing gum

without the risk of any quantitatively relevant formation of undesired secondary products. Such chewing gums can therefore be given very late expiration dates. The same is true of other active ingredients which, in an attempt at incorporation in the chewing gum mass, would lead to difficulties of the aforementioned type or would be impossible to incorporate in that way.

Therefore, the administration of such oral cosmetics, oral hygiene and orally administered pharmaceutical drugs can be accomplished for a very wide spectrum of suitable active ingredients in a chewing gum that appears to be a confection but need not necessarily be designed as a confection. However, this does not preclude combining cosmetic, hygienic or pharmaceutical active ingredients with confectionary secondary active ingredients to make the administration more user-friendly. In this case, though, as in the case of all other pharmaceutical preparations, a confectionary effect would be only of quite secondary relevance in comparison to the primary cosmetic, hygienic or pharmaceutical purposes.

If the chewing gum additionally contains a sweetener, ie, a natural sugar or sugar substitute, in an additional cavity in the chewing gum mass or in an enveloping layer, or even as an active ingredient deposited on an interface in accordance with the invention, this arrangement corresponds essentially to the conventional pharmaceutical preparation, eg, with a milk sugar vehicle or a sweetener-containing coating.

If the active ingredients are compatible with each other, it is essentially possible to deposit several of them on the same interface. Generally, however, it will be preferred to deposit only one active ingredient on the same interface. If necessary, a second active ingredient can be

deposited on the sandwich-like overlying interface of the adjacent layer of the closely adjoining layered structure and associate the combination of two active ingredients in a layer deposited between two interfaces with the advantageous production method of applying only one active ingredient on one interface at a time. However, it is preferred to deposit only one active ingredient between two opposing interfaces of adjacent layers of the closely adjoining layered structure, preferably by applying the ingredient only on one interface.

If it is desired to deposit the largest possible quantities of active ingredient or to optimize the continuous release of active ingredient, the active ingredient will be deposited in an uninterrupted layer, and specifically, over a large area. In this way, if the layered structure is sufficiently thin with a sufficient number of layers, the active ingredient will densely occupy large areas of the chewing gum volume. In the case of high efficacy of the active ingredient or when a precise quantitative dosage of the active ingredient release is important, as in the case of pharmaceutical active ingredients in particular but also with cosmetic or hygienic active ingredients, a more local deposition of active ingredient will be preferred. It is particularly advantageous to apply the active ingredient in an interrupted pattern, which should always pass through the major regions of the chewing gum bulk unless other goals predominate. Preferred distributions in an interrupted pattern are distributions in dots or stripes. Distribution in stripes includes both discrete stripes and striped patterns arranged in unbroken fashion, for example, in a meandering or spiral pattern.

The design of the inventive chewing gum also includes closely adjoined

layered structures previously not used with chewing gums. These new forms of the layered structure may either characterize the entire inventive chewing gum or be provided only in parts of the chewing gum, optionally in a combination of different designs of the layered structure.

A first novel layered structure of the chewing gum exists if the closely adjoining layered structure is rolled or wrapped up at least in a region in which an active ingredient is deposited on an interface. For example, structures such as those known in the case of spirally rolled cheese with intercalated spiced layers (DE-GM 82 08 273.1) are possible. A drawback of such an arrangement, however, is that the intercalated layer extends to the outer surface of the rolled structure, and when an active ingredient is deposited, it can evaporate or sublime, though relatively slowly, in exposed areas.

Such a loss of active ingredient can be offset by arranging the active ingredient or ingredients only at a distance from the edges of the layered structure.

These edges containing no active ingredient can then be used to seal the system off from the exterior. In this case of a rolled up or wrapped layered structure, the deposited active ingredient or ingredients is/are sealed off from the exterior by pinching the rolled or wrapped layered structure.

Such a characteristic step in the production of an edge seal can be dispensed with altogether in another novel layered structure for chewing gum, ie, if the closely adjoining layered structure is folded in a region in which an active ingredient is deposited on an interface. Such a fold need not be produced by multiple zigzag folding, although this is essentially possible as

an alternative to wrapping or rolling up; it can also be achieved in another manner, preferably in the style of a powder paper. In a powder paper for storing any loose items, a piece of wrapping paper is folded, for example, around a middle zone on two sides to produce a triple fold, and the free ends are simply folded in again in an overlapping manner. In the inventive chewing gum, a sheet of chewing gum mass would be used instead of the wrapping paper, and the loose items would be replaced by the deposited active ingredient or ingredients. A modification designed after the true powder paper, with the last fold of the free ends placed together, would be conceivable for particularly soft chewing gum masses but not generally necessary for chewing gum. The folding in the manner of a powder paper has an advantage over the rolled up structure of a chewing gum stripe on which the active ingredient is applied to the surface of one side, namely, that an additional securing effect by pinching the free ends of a rolled up layered structure can be dispensed with, since a powder paper closes anyway.

Essentially, the layered structure can be produced from the various layered stripes of chewing gum mass; however, the closely adjoining layered structure is preferably produced from the same chewing gum stripe or stripes of the chewing gum mass at least in a region in which at least one active ingredient is deposited on an interface.

The invention does not rule out the possibility of homogeneously incorporating another active ingredient in the chewing gum mass in the conventional manner, as already mentioned, for example, for an oral cosmetic, oral hygienic or pharmaceutical as an administration auxiliary secondary to the actual purpose of the active ingredient. However, the pure form of an

active ingredient administration via a chewing gum of the invention exists when the bulk of the layered structure is neutral chewing gum mass not containing either a flavoring material or any other active ingredient.

The invention is described in the following on the basis of schematic drawings using two exemplified embodiments. The following are shown:

Figure 1—a longitudinal section,

Figure 2—a side view seen from the same perspective, and

Figure 3—a cross section in the middle region of a first variant of a chewing gum;

Figure 4—a perspective view of a first folding phase,

Figure 5—a perspective view of a subsequent second folding phase,

Figure 6—a side view in the finished state, and

Figure 7—a section of a second variant of a finished chewing gum in the same position as in Figure 6.

In both variants, the finished layered structure of the chewing gum consists of a two-layered flat semifinished product whose first layer 2 is represented as uncolored and whose second layer 4 is represented as gray-colored, with no limitation intended thereby. Deposited between the first layer 2 and the second layer 4 is at least one active ingredient, not represented, which, for example, covers the entire area of the contact zone between the two layers 2 and 4. Instead of this, the active ingredient may also be applied in an interrupted pattern, for example, in dots or stripes. The active ingredient or ingredients is/are preferably arranged only in regions of the layered structure at a distance from the edges. Preferably, the active ingredient or ingredients is/are provided only at the

aforementioned interface.

The general section of the patent specification lists the active ingredients that can be used.

The two layers 2 and 4 consist of neutral chewing gum mass and are therefore of the same composition, although this variant is nonlimiting. They may also differ in their basic structure and/or in additives, as stated in detail in the general specification.

In the first example of the chewing gum, it is wound spirally as shown in the cross-sectional representation in Figure 3. The rolled up portion is cut to the length shown in Figures 1 and 2 before or after rolling. The axial ends 6 of the rolled product 8 are pinched flat. The view in Figures 1 and 2 is a top view of the narrow end side of the flat pinched off area.

In the second variant of the chewing gum, the flat two-layered semifinished product is first folded at two parallel folding lines into a six-layer structure according to Figure 4. Then the ends of the folded structure are turned over according to Figure 5 so that the free ends of the folds butt against each other as shown in Figures 6 and 7.

The cutting to size can be done either with the semifinished product or on the semifinished product of the end position of the fold [sic] in accordance with Figure 4.

Figure 7 reveals the internal layer sequence of the two original layers 2 and 4.

The second example of a chewing gum is in the form of an ordinary powder paper, which is folded from the two-layered semifinished product according to the folding sequence in Figures 4 and 5.

In the second example, the ends of the folded structure, which are bent over and butted together in the end position, are denoted by 10.

The spiral arrangement of Figure 3 reveals, with regard to the first example, that the interfaces between layers 2 and 4 in each case can be kept completely within the wrapped structure, so the first layer 2 forms the entire periphery of the finished product and completely envelops the second layer 4.

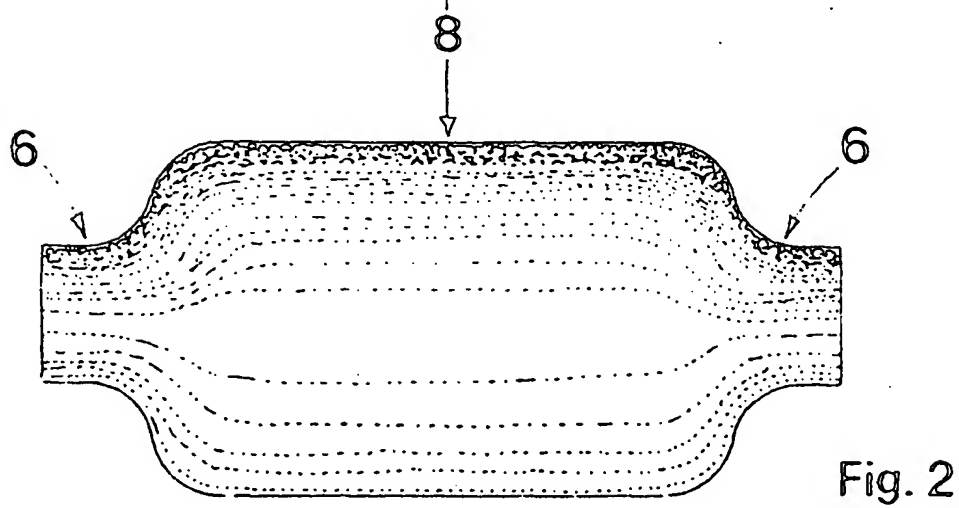
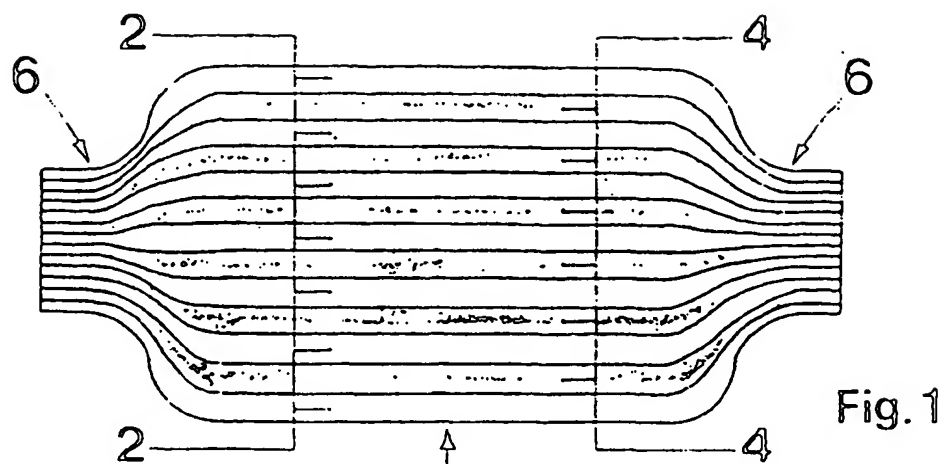
This alternative of completely enveloping the finished product by this layer 2 is also used in the same way in the second example in accordance with the layer representation of Figure 7.

In both examples and also in general, it is possible to deposit active ingredient not only on the interface of layers of a semifinished product but also on such interfacial layers formed during production of the final product, eg, during the wrapping process to form the structure of Figure 3 or during the folding process to form the structure of Figure 7. In such cases the application of active ingredient would have to be combined with the wrapping, folding or other final forming process of the chewing gum in the production process. This permits even the variant (not shown) of starting the final forming process with a single-layer or active substance-neutral semifinished product and introducing the active substance as the final product is being formed. However, the introduction of the active ingredient in the described manner in a multilayered semifinished product is technically simpler. If necessary, both processes of introduction into a multilayered semifinished product and introduction during production of the finished product can be combined with each other.

In this case it is a discretionary matter whether the same or different

active ingredients are introduced in such a combined process.

The layer representation in Figure 7 shows that, in the finished product, like layers or chewing gum stripes 2 and 4 together can form a layered structure that has a common interface. In the case of Figure 7 this in fact applies to both types of layers 2 and 4.



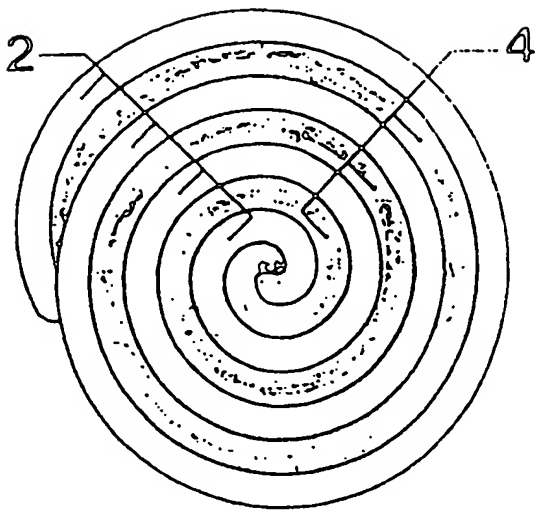


Fig. 3

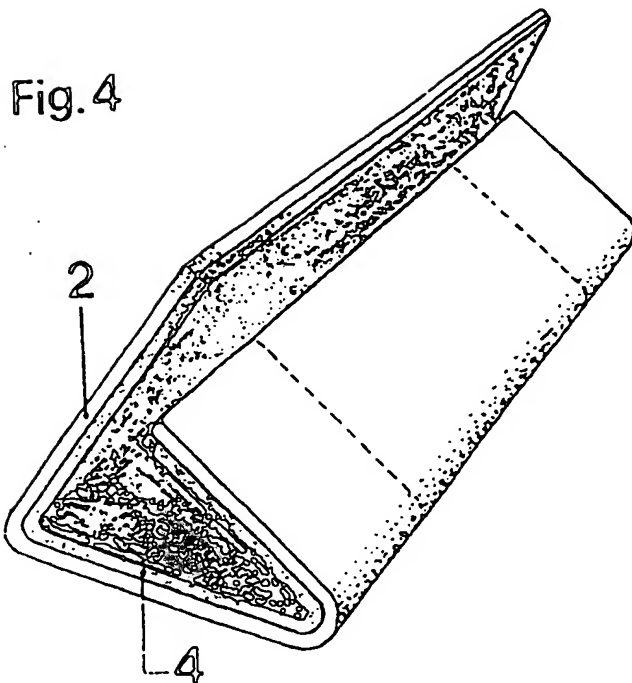


Fig. 4

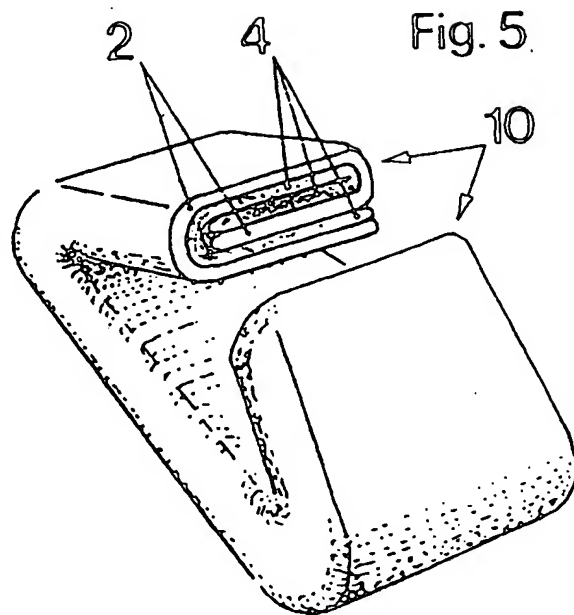


Fig. 5

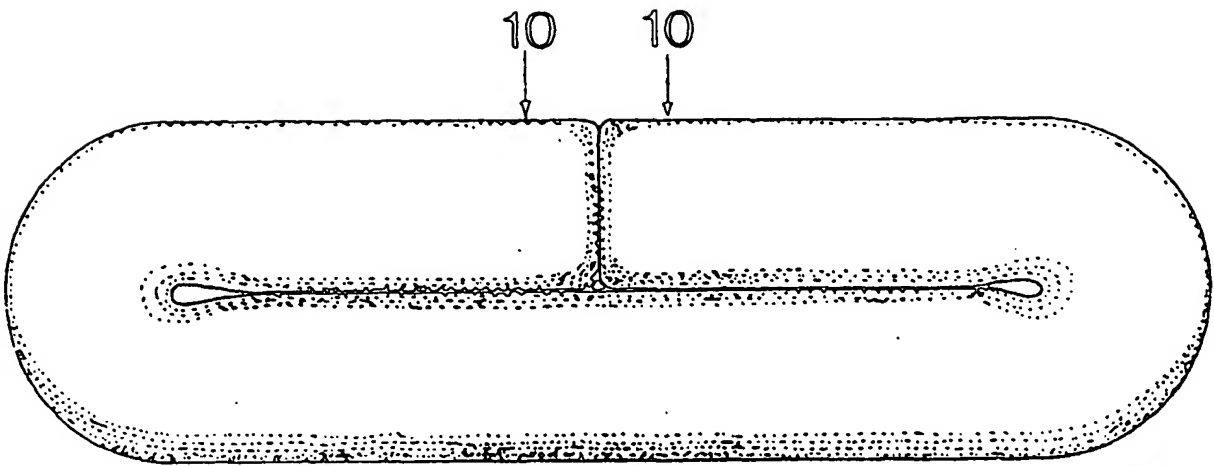


Fig. 6

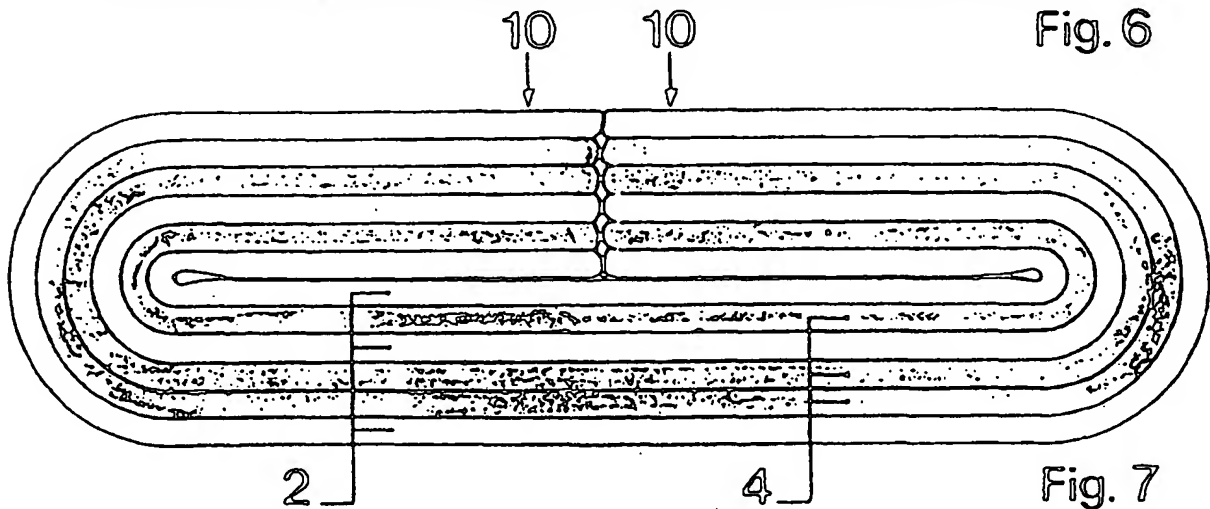


Fig. 7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.